

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАРДИОМАГНІЛ ФОРТЕ
(CARDIOMAGNİL® FORTE)

Склад:

Діючі речовини: ацетилсаліцилїк асїд,
1 таблетка мїстить 150 мг кислоти ацетилсаліцилової;
Допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, магієво гідроксид, целюлоза мікрокристалїчна, магієво стеарат, крохмаль картопляний, гіпромелоза, пропілгелїол, тальк.

Лїкарська форма. Таблетки, покритї плівковою оболонкою.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, покритї плівковою оболонкою, білого кольору, овальної форми з рискою на одній сторонї.

Фармакотерапевтична група. Антитромботичні засоби. Інгібітори агрегації тромбоцитів, за винятком гепарину.

Код АТХ B01A C06

Фармакологічні властивості.

Ацетилсаліцилова кислота є анальгетичним, протизапальним та жарознижувальним і антиагрегативним засобом. Антиагрегативні властивості збільшують час кровотечі. Основний фармакологічний ефект — інгібування утворення простагландинів і тромбоксанів. Знеболювальний ефект є додатковим ефектом, який спричинений інгібуванням ферменту циклооксигенази. Протизапальний ефект пов'язаний зі зменшенням кровотоків, спричиненим інгібуванням синтезу PGE2. Ацетилсаліцилова кислота необоротно інгібує синтез простагландинів G/H, її вплив на тромбоцити триває довший, ніж ацетилсаліцилова кислота знаходиться в організмі. Після ацетилсаліцилової кислоти на біосинтез тромбоксану у тромбоцитах та на час кровотечі продовжується тривалий час після припинення лікування. Для припинення тільки після появи нових тромбоцитів у плазмі крові.

Саліцилова кислота (активний метаболіт ацетилсаліцилової кислоти) чинить протизапальну дію, а також впливає на процес дихання, стан кислотно-лужного балансу та слизову оболонку шлунка. Саліцилати стимулюють дихання, головним чином здійснюючи пряму дію на кістковий мозок. Саліцилати здійснюють непряний вплив на слизову оболонку шлунка шляхом інгібування її вазодилаторних та цитопротекторних простагландинів та підвищують ризик виникнення виразки.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Після прийому внутрішньо ацетилсаліцилова кислота швидко всмоктується з травного тракту. Після перорального прийому абсорбція неіонізованої форми ацетилсаліцилової кислоти відбувається у шлунку та кишечнику. Швидкість абсорбції зменшується з приємом їжі та у пацієнтів із припустимим мігрєнем, збільшується — у пацієнтів з асцитом або у пацієнтів, які приймають полісорбати або антациди. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається через 1-2 години.

Розподіл. Зв'язування ацетилсаліцилової кислоти з білками плазми становить 80-90 %. Об'єм розподілу у дорослих становить 170 мл/кг маси тіла. При підвищенні концентрації у плазмі крові відбувається включення активних центрів білка, що призводить до збільшення об'єму розподілу. Саліцилати екстенсивно зв'язуються із білками плазми крові і швидко розповсюджуються по організму. Саліцилати проникають у грудне молоко та можуть проникати через плацентарний бар'єр.

Метаболізм. Ацетилсаліцилова кислота гідролізується до активного метаболіту — саліцилової кислоти - в стїці шлунка. Після абсорбції ацетилсаліцилова кислота швидко перетворюється у саліцилову кислоту, але протягом перших 20 хвилин після перорального прийому є домінуючою у плазмі крові.

Виведення. Саліцилова кислота зазнає метаболізму переважно в печінці. Таким чином, рівноважна концентрація саліцилової кислоти в плазмі крові збільшується непропорційно збільшенню доз. У разі прийому 325 мг ацетилсаліцилової кислоти виведення відбувається за участю кількох реакцій першого порядку. Період напіввиведення становить 2-3 години. При високій дозі ацетилсаліцилової кислоти період напіввиведення збільшується до 15-30 годив. Саліцилова кислота також виводиться у незміненому вигляді з сечев. Вивернений об'єм саліцилової кислоти залежить від рівня дози та pH сечі. Приблизно 30 % дози саліцилової кислоти виводиться із сечев, якщо реакція сечі лужна, тільки 2 % - якщо кисла. Виведення нарешті відбувається значна процесом клубочкової фільтрації, активної секреції ниркових канальців та пасивної трубочистої реабсорбції.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гостра та хронїчна ішемічна хвороба серця.

Протипоказання.

Препарат Кардіомегініл Форте протипоказаний при таких станах/захворюваннях:

- Падма або підозрювана гіперчутливість до ацетилсаліцилової кислоти, інших саліцилатів, нестероїдних протизапальних лікарських засобів (НПЗЛЗ) або до будь-якого компонента препарату.
- Схильність до кровотеч (дефіцит вітаміну К, тромбоцитопенія, гемофілія).
- Гострі пептичні виразки.
- Ниркова недостатність тяжкого ступеня (рівень клубочкової фільтрації < 0,2 мл/с (10 мл/хв)).
- Печінкова недостатність тяжкого ступеня.
- Серцева недостатність тяжкого ступеня.
- III тримістр вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказання для одночасного застосування.

Метотрексат. Застосування ацетилсаліцилової кислоти та метотрексату в дозі 15 мг/тиждень і більше підвищує гематологічну токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і втиснення саліцилатами метотрексату з зв'язку з протейнами плазми крові).

Інгібітори АТФ. Інгібітори ангіотензинперетворювальних ферментів у комбинації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняють зниження фільтрації в клубочках внаслідок інгибування вазодилаторного ефекту простагландінів та зниження антигіпертензивного ефекту.

Ацетилсаліцил. Можливе збільшення концентрації ацетазоламиду може призвести до проникнення саліцилатів з плазми крові в тканину та спричинити токсичність ацетазоламиду (втома, нудота, сплутаність, сплутаність свідомості, гіперхоремічний метабілічний ацидоз) і токсичність саліцилатів (блювота, тахікардія, гіперносія, сплутаність свідомості).

Пробенеціл, салицилати. При застосуванні пробенецілу і високої дозі саліцилатів (> 500 мг) притуплюється метаболізм обох препаратів та може знизюватися екскреція сечової кислоти.

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.

Клопидогрел, тиклопидин. Комбіноване застосування клопидогрелу і ацетилсаліцилової кислоти має синергетичний ефект. Таке комбіноване застосування проводить з обережністю, оскільки це підвищує ризик виникнення кровотечі.

Антикоагулянти (варфарин, фенпрокумон). Можливе зменшення продукції тромбіну, в результаті чого здійснюється непрямої вплив на зниження активності тромбіна (антагоніст вітаміну К) та підвищується ризик виникнення кровотеч.

Аспіриксил[®], тирофібін, етирбіфеніл. Можливе інгибування гіпсипротейнін III/IIIa-реакторів на тромбінах, що призводить до підвищення ризику виникнення кровотеч.

Гепарин. Можливе зменшення продукції тромбіну, в результаті чого здійснюється непрямої вплив на зниження активності тромбіна, що призводить до підвищення ризику виникнення кровотеч.

Якщо дані або більше з вищезазначених речовин застосовуватися разом із ацетилсаліциловою кислотою, це може призвести до синергетичного ефекту посилення інгибування активності тромбіна і, як результат, посилення геморагічного фактору.

НПЗЛЗ та інгібітори COX-2 (наприклад). Сумісне застосування збільшує ризик виникнення шлунково-кишкових розладів, що може призвести до шлунково-кишкових кровотеч.

Ібупрофен. Одночасне застосування ібупрофену ігнорує необоротну агрегацію тромбітоцитів, зумовлену дією ацетилсаліцилової кислоти. Лікування ібупрофеном у пацієнтів із підвищенням ризику впливу на серцево-судинну систему може обмежувати кардіопротекторну дію ацетилсаліцилової кислоти.

Пацієнти, які приймають ацетилсаліцилову кислоту 1 раз на добу з метою профілактики серцево-судинних захворювань та ще якісь приймають ібупрофен, повинні приймати ацетилсаліцилову кислоту приймати за 2 години до прийому ібупрофену.

Фуросемід. Можливе інгибування проксималного канальцевої елімінації фуросеміду, що призводить до зниження очікуваного ефекту фуросеміду.

Хіноліни. Можливий адитивний вплив на тромбіоцити, що призводить до подовження тривалості кровотеч.

Сироімаксон. Можливий модифікований ефект ренину, що призводить до зниження ефективності сироімаксону.

Саме інгібування зворотного захоплення серотоніну. Сумісне застосування збільшує ризик виникнення шлунково-кишкових розладів, що може призвести до шлунково-кишкових кровотеч.

Валпроїл. При одночасному застосуванні з валпроїлом ацетилсаліцилова кислота виступає його зв'язку з протейнами плазми крові, підвищує токсичність останньої (пригнічення центральної нервової системи, розлади шлунково-кишкового тракту).

Системні глюкокортикостероїди (за винятком гідрокортизону, який застосовується для замінної терапії при хворобі Адісона) знижують рівень саліцилатів у крові та підвищують ризик передозування саліцилатів після припинення терапії глюкокортикостероїдами.

Протидіабетичні препарати. Одночасне застосування ацетилсаліцилової кислоти та протидіабетичних препаратів збільшує ризик виникнення гіпоглікемії.

Амоксицилін. Можливе збільшення ниркового кліренсу і зниження ниркової абсорбції (у зв'язку з підвищенням pH сечі), що призводить до зниження ефекту ацетилсаліцилової кислоти.

Високий ризик виникнення шлунково-кишкового розладу.

Гідрофібріноліти. Сумісне застосування з гідрофібріноліти може призвести до підвищення ризику виникнення шлунково-кишкового розладу.

Діалізи. При одночасному застосуванні з діалізом концентрація останнього в плазмі крові підвищується внаслідок зниження ниркової екскреції.

Алкоголь. Сприяє ураженню слизової оболонки шлунково-кишкового тракту і пролонгує час кровотечі внаслідок синергії ацетилсаліцилової кислоти і алкоголю.

Метамізол. Одночасне застосування ацетилсаліцилової кислоти та метамізолу може знизити клінічно значущий рівень агрегації тромбітоцитів. Тому комбінацію препаратів які містять ацетилсаліцилову кислоту та метамізол, слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які приймають низькі дози аспірину для кардіопротекції.

Особливості застосування.

Для запобігання ризику виникнення побічних реакцій не рекомендується тривале застосування препарату Кардіомегініл Форте у комбинації з іншими НПЗЛЗ. Не рекомендується тривале застосування препарату літнім пацієнтам для лікування болю, запалення, гарячки чи ревматичних захворювань через ризик шлунково-кишкових кровотеч. Зважаючи на ризик шлунково-кишкових кровотеч у літніх пацієнтів, слід з обережністю застосовувати низькі дози ацетилсаліцилової кислоти для лікування гострої або хронічної ішемічної хвороби серця, інсульту, профілактики інсульту або ішемічної хвороби серця.

Препарат Кардіомегініл Форте застосовувати з обережністю у таких ситуаціях:

- захворювання слизової оболонки шлунково-кишкового тракту;
- схильність до диспепсії;
- одочасне лікування антикоагулянтами (антагоністи вітаміну К та гепарини (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»));
- гіперчутливість до аналігетичних, протизапальних, протиревматичних засобів,
- а також наявність алергії на інші речовини;
- виразки шлунково-кишкового тракту, включаючи хронічні та рекурентні виразки хвороби або шлунково-кишкові кровотечі в анамнезі;
- одочасне застосування антикоагулянтів;
- порушення функцій нирок або порушення серцево-судинного кровообігу (наприклад, патологія судин нирок, застійна серцева недостатність, гіповолемія, обширні операції, сепсис або септичні кровотечі), оскільки ацетилсаліцилова кислота може також збільшити ризик порушення функцій нирок та гострої ниркової недостатності;
- тяжка недостатність глюкозо-фосфатдегідрогенізації, оскільки ацетилсаліцилова кислота може викликати гемоліз або гемолітичну анемію;
- особливо за наявності факторів, які можуть збільшити ризик гемолізу (висока доза препарату, гаряча або гострої інфекційної процес);
- порушення функцій печінки.

Ібупрофен може зменшити інгібіторний ефект ацетилсаліцилової кислоти щодо агрегації тромбітоцитів. У разі застосування препарату Кардіомегініл Форте перед початком прийому ібупрофену як знеболювального засобу пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем. Ацетилсаліцилова кислота може обмежувати розвиток бронхіального або вищого формальний астми чи інші реакції підвищеної чутливості. Фактори ризику включають астму в анамнезі, сінуїт, лікування, поліпоз носа або хронічне респіраторне захворювання, алергічні реакції (наприклад шкірні реакції, свербіж, кропив'янку) та інші речовини в анамнезі.

Через інгібіторний ефект ацетилсаліцилової кислоти щодо агрегації тромбітоцитів, який зберігається упродовж кількох днів після прийому, застосування препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, може підвищити ймовірність посилення кровотечі при хірургічних операціях (включаючи незначні хірургічні втручання, наприклад надання зубів).

При застосуванні малих доз ацетилсаліцилової кислоти може знизюватися виведення сечової кислоти. Це може призвести до нападу подагри у спаваних до неї пацієнтів.

Не слід застосовувати препарати, які містять ацетилсаліцилову кислоту, дітям та підліткам із гострою респіраторною вірусною інфекцією (ГРВІ), яка супроводжується або не супроводжується підвищенням температури тіла, без конвульсій з жаром. При деяких вірусних захворюваннях, особливо при грипі А, грипі В і вітряній віспі, існує ризик розвитку синдрому Рея, який є дуже рідкісним, але небезпечним для життя захворюванням, що потребує негайного медичного втручання. Ризик може бути підвищений, якщо ацетилсаліцилова кислота застосовується як супутній лікарський засіб, проте причинно-наслідковий зв'язок у цьому випадку не доведений. Якщо жодних станів супроводжується постійним блюванням, це може бути проявом синдрому Рея.

Якщо ризик посилення кровотечі перевищує ризик ішемії, слід розглянути можливість тимчасового припинення лікування низькими дозами препарату Кардіомегініл Форте за кілька днів до запланованої операції.

Фертильність. Застосування ацетилсаліцилової кислоти може знизити фертильність, тому не рекомендується застосовувати препарат жінкам, які бажають завагітніти. Припинення прийому ацетилсаліцилової кислоти слід розглядати для жінок, що не можуть завагітніти або обстоюються з причиною безпліддя (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Пригнічення синтезу простагландінів може негативно впливати на вагітність тільки ембріональний/фетально-геміостатичний розвиток. Наявні дані епідеміологічних досліджень вказують на ризик вихідів та на розвиток плода після застосування інгібіторів синтезу простагландінів на початку вагітності. Ризик підвищується залежно від збільшення дози та тривалості терапії. Згідно з наявними даними не в'яже між прийомом ацетилсаліцилової кислоти і підвищенням ризику вихідів не підтверджено.

Наявні епідеміологічні дані щодо виникнення надрозвитку не є послідовними, проте підвищений ризик гастроінтестинального не може бути виключений при застосуванні ацетилсаліцилової кислоти. Результати проспективного дослідження впливу на ранніх термінах вагітності (1-4 місяці) за участю приблизно 14000 пар жінко-дитини не вказують на будь-який зв'язок із підвищенням ризику розвитку мальформій.

Дослідження на тваринах вказують на репродуктивну токсичність.

Під час I і II триместру вагітності препарат, який містить ацетилсаліцилову кислоту, не слід призначати без чіткої клінічної необхідності. Для жінок, які можуть бути вагітними або I і II триместрах вагітності, доза препаратів, що містять ацетилсаліцилову кислоту, повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою.

Під час III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландінів можуть впливати на плід таким чином:

- серцево-легенева токсичність (із передчасним закриттям артеріальної протоки і легеневою гіпертензією);
 - порушення функцій нирок з можливим подальшим розвитком ниркової недостатності з олігуріємією.
- На жінку і дитину в кінці вагітності інгібітори синтезу простагландінів можуть впливати таким чином:
- можливе подовження часу кровотечі, антиагрегативний ефект, який може виникнути навіть після дуже низьких доз;
 - гальмування скорочень матки, що може призвести до затримки або подовження тривалості пологів.

Зважаючи на це, ацетилсаліцилова кислота протипоказана під час III триместру вагітності. Саліцилати і їх метаболіти проникають у грудне молоко в невеликих кількостях.

Оскільки не було виявлено шкідливого впливу на дитину після прийому препарату жіночо у період лактації, перервати годування груддю, як правило, не потрібно. Однак у разі регулярного застосування або при застосуванні високої дозу годування груддю необхідно приймати на ранніх етапах.

Фертильність. Ацетилсаліцилову кислоту не слід застосовувати жінкам, які бажають завагітніти, оскільки інгібітори синтезу простагландінів знижують фертильність.

Якщо є необхідність застосування ацетилсаліцилової кислоти, тривалість лікування повинна бути якомога коротшою, а доза повинна бути якомога нижчою. Вплив на фертильність є оборотним.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Кардіомегініл Форте не впливає або незначно впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального застосування.
Рекомендована доза для дорослих становить 150 мг (1 таблетка) на добу.
Таблетки ковтати цілими, за необхідності запиваючи водою. Для забезпечення швидкого всмоктування таблетку можна розжувати або розчинити у воді.
Порушення функції печінки: Препарат не застосовувати пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки. Корекція дозування може бути необхідною пацієнтам із порушеннями функцій печінки.
Порушення функції нирок: Препарат не застосовувати для лікування хворих із тяжкою нирковою недостатністю (рівень клубочкової фільтрації < 0.2 мл/с (10 мл/хв)). Корекція дозування може бути необхідною пацієнтам із порушенням функцій нирок.

Діти. За зазначеними показаннями (див. розділ «Спосіб застосування та дози») препарат Харамоніт Форте не застосовувати дітям.
Застосування ацетилсалицилової кислоти дітям віком до 15 років може спричинити також побічні ефекти (у тому числі синдром Рея, одиєю з ознак якого є постійне блювання). Детальну інформацію див. у розділі «Особливості застосування».

Передозування.

Безсимптомне.
Небезпечна доза. Дорослі: 300 мг/кг маси тіла. Діти: разова доза 150 мг/кг чи більша ніж 100 мг/кг на добу більше 2 днів.
Хронічне отруєння салицилатами може мати прихований характер, оскільки ознаки і симптоми його неспецифічні. Помірна хронічна інтоксикація, спричинена салицилатами, або салицилізм, зустрічається, як правило, тільки після повторних прийомів великих доз. Симптоми хронічного отруєння середнього ступеня (результат тривалого застосування високих доз препарату): запаморочення, вертigo, глухота, посилене потовиділення, гаречка, прискорене дихання, шум у вухах, респіраторний алкалоз, метаболічний ацидоз, мнівств, помірне зневодження, головний біль, слуховість свідомості, нудота і блювання. При гострій інтоксикації свідчать про наявність зміни кислотно-лужного балансу, який може відігравати важливу роль у тяжкості інтоксикації. Найнебезпечнішим проявом у дітей є метаболічний ацидоз. Тяжкість стану не може бути оцінена лише на підставі концентрації салицилатів у плазмі крові. Асиметричній ацетилсалицилової кислоти може уникатися шляхом зв'язку із затримкою шлункового вивільнення, внаслідок формування конкрементів у шлунку або в разі прийому препарату у формі таблеток, закритих кишечно-розчинною оболонкою.

Симптоми тяжкого та гострого отруєння (внаслідок передозування): гіпоглікемія (переважно у дітей), енцефалопатія, кома, гіпотензія, набряк легень, сувоми, коагулопатія, набряк головного мозку, порушення серцевого ритму. Гостре отруєння салицилатами (> 300 мг/кг) часто викликає гостру ниркову недостатність, а доза 500 мг/кг може бути летальною.

Більш виражений токсичний ефект спостерігається у пацієнтів із хронічним передозуванням або зловживанням лікарським препаратом, а також у пацієнтів літнього віку або дітей.

Лікування. У разі гострого передозування необхідне промивання шлунка та прийом активованого вугілля. При підозрі на прийом доз, більшої ніж 120 мг/кг маси тіла, застосовувати активоване вугілля повторно. Рівень салицилату в сироватці крові повинен вимірюватися прийомом кожні 2 години після прийому доз, поки рівень салицилату буде незмінно знижений та відновлений кислотно-лужний баланс.

Протромбінний час (або МНІ (міжнародний нормалізований індекс) повинні бути переривані, закрена, якщо у пацієнта на кроветочу. Необхідно відновити баланс рідини та електролітів. Ефективними методами видалення салицилату з плазми крові є лужний діурез та гемодіаліз. Гемодіаліз слід застосовувати у разі тяжкої інтоксикації, оскільки цей метод значно прискорює видалення салицилату та відновлює кислотно-лужний та водно-сольовий баланси. Через комплексні патофізіологічні ефекти отруєння салицилатами прояви і симптоми/результати аналізів можуть змінюватися.

Прояви і симптоми	Результати аналізів	Препаративні заходи
Інтоксикація легкого або середнього ступеня		Промивання шлунка, повторне введення активованого вугілля, форсований лужний діурез
Тяжкий, гіпервентиляцій, респіраторний алкалоз	Алкалемія, алкалурия	Відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу
Ціфроз (посилене потовиділення)		
Нудота, блювання		Промивання шлунка, повторне введення активованого вугілля, форсований лужний діурез, гемодіаліз у тяжких випадках
Інтоксикація середнього або важкого ступеня		
Респіраторний алкалоз із компенсаторним метаболічним ацидозом	Ацидемія, ацидурия	Відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу
Гіперіперексія		Відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу
Респіраторні: гіпервентиляція, некардіогенний набряк легень, диспнея, недостатність, ефекти Серцево-судинні: дисаритмії, артеріальна гіпотензія, серцево-судинна недостатність	Наприклад, зміни артеріального тиску, ЕКГ	
Втрата рідини та електролітів: дегідратація, культури, ниркова недостатність	Наприклад, гіпокаліємія, гіпернатріємія, гіпонатріємія, зміни ниркової функції	Відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу
Порушення метаболізму глюкози, кетонацидоз	Гіперглікемія, гіпоглікемія (особливо у дітей). Підвищений рівень кетонів у сілі	
Шум у вухах, глухота		
Шлунково-кишкові: кроветоча у ШКТ		
Гематологічні: інгібування тромбоцитів, коагулопатія	Наприклад, пролонгація PT, диспропорційне	
Неврологічні: токсична енцефалопатія та пригнічення ЦНС з такими проявами, як летаргія, слуховість свідомості, кома і сування		

Побічні реакції.

Найпоширенішими несприятливими подіями є розлади з боку шлунково-кишкового тракту. Несприятливі події зазвичай залежать від дози та тривалості лікування.

Наведена інформація про побічні реакції базується на спонтанних постмаркетингових повідомленнях про побічні реакції під час застосування всіх лікарських форм та дозувань ацетилсалицилової кислоти (включаючи пероральне застосування упродовж короткого та тривалого курсу лікування).

Несприятливі події за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто (> 1/10), часто (> 1/1001 < 1/10), нечасто (> 1/10001 < 1/100), рідко (> 1/100001 < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000).

Дисидисія.

Дуже часто: збільшення часу кроветочі.

Рідко: підвищення рівня показників трансаміназ та лужної фосфатази.

З боку крові та лімфатичної системи.

Дуже часто: інгібування агрегації тромбоцитів.

Часто: подовження часу кроветочі.

Нечасто: опуклість кроветочі.

Рідко: анемія з тривалим лікуванням, гемоліз при вродженому дефіциті глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Дуже рідко: гіпопротромбінемія (високі дози), тромбоцитопенія, нейтропенія, еозинфілія, еритроцитоз, апластична анемія.

З боку нервової системи.

Часто: головний біль.

Нечасто: запаморочення, сонливість.

Рідко: внутрішньомозкова кроветочі.

З боку вух та лобирину.

Нечасто: шум у вухах.

Рідко: повільна з розвою оборотна втрата слуху та глухота (з більш низькими концентраціями салицилатів в плазмі крові).

З боку респіраторної системи.

Часто: бронхоспазм у хворих на астму (див. розділ «Особливості застосування»).

Нечасто: задишка, алергічні реакції (риніт, закладення носа).

З боку шлунково-кишкового тракту.

Дуже часто: печія, кислотний рефлюкс, біль в епігастричній ділянці та абдомінальний біль.

Часто: ерозивно-запальні ураження верхнього відділу шлунково-кишкового тракту, нудота, диспепсія, блювання і діарея.

Нечасто: виразкова хвороба та кроветоча верхнього відділу шлунково-кишкового тракту, гематемезис і мелена.

Внаслідок антиагрегативної дії на тромбоцити ацетилсалицилова кислота може асоціюватися з ризиком розвитку кроветочі, подовженням часу кроветочі. Спостерігалися такі кроветочі, як периперіаріальні геморагії, гематоми, кроветочі з органів сечовидної системи, носові кроветочі, кроветочі з яєць.

Рідко: серйозні кроветочі верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, такі як геморагії шлунково-кишкового тракту, церебральні геморагії (особливо у пацієнтів із неконтрольованою гіпертензією та/або при одночасному застосуванні антиагрегантних засобів), які в подальших випадках могли потенційно загрожувати життю, периферії.

Дуже рідко: стоматит, слюбоді, токсичні ураження нижнього відділу шлунково-кишкового тракту у виразках, структурами, колітом або загостренням запального захворювання кишечника.

З боку нирок та сечовидної системи.

Рідко: порушення функцій нирок, розвиток гострої ниркової недостатності.

З боку шкіри та лімфатичної системи.

Нечасто: алергічні реакції (кроветочі, набряк, сербиз, ангіоневротичний набряток).

Дуже рідко: геморагічний висип, мультиформна еритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєла).

З боку ендокринної системи.

Рідко: гіпоглікемія

З боку судинної системи.

Рідко: геморагічний васкуліт.

З боку нервової системи.

Нечасто: аміаліктичні реакції.

З боку гепатобіліарної системи.

Дуже рідко: пошкодження з розвою оборотний токсичний гепатит при деяких вірусних захворюваннях (гепатити В та вітряна віспа). Салицилати можуть бути факторами розвитку синдрому Рея у дітей (див. розділ «Особливості застосування»). Повідомлялося про транспарентну печінкову недостатність із підвищенням рівня трансаміназ та лужної фосфатази сироватки крові.

Детальні розлади.

З боку репродуктивної системи.

Увага: ризик розвитку синдрому Рея у дітей. Застосування ацетилсалицилової кислоти (включаючи пероральне застосування упродовж короткого та тривалого курсу лікування) може асоціюватися з ризиком виникнення синдрому Рея у дітей (див. розділ «Особливості застосування»). Повідомлялося про транспарентну печінкову недостатність із підвищенням рівня трансаміназ та лужної фосфатази сироватки крові.

Увага: ризик розвитку синдрому Рея у дітей. Застосування ацетилсалицилової кислоти (включаючи пероральне застосування упродовж короткого та тривалого курсу лікування) може асоціюватися з ризиком виникнення синдрому Рея у дітей (див. розділ «Особливості застосування»). Повідомлялося про транспарентну печінкову недостатність із підвищенням рівня трансаміназ та лужної фосфатази сироватки крові.

Категорія відпуску. Без рецепта - 30 таблеток. За рецептом - 100 таблеток.

Виробник. Такеда ГмбХ, місце виробництва Орансбург, Німеччина/Takeda GmbH
Betriebsstätte Oranienburg, Germany.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Лейпцигсштрассе 70-98, 16515 Орансбург, Німеччина/Lehnitzstrasse 70-98, 16515
Oranienburg, Germany.